# Anwendungsbereich

Diese Verfahrensanweisung beschreibt den Versand-Prozess; beginnend mit dem Erhalt einer Anforderung zu versendender Proben, der Datenkontrolle, Unterzeichnung eines Material-Transfer-Abkommens, die Beauftragung der Paketsendung, dem Verpacken einer Probensendung bis hin zur Abholung und Übergabe an den Kurier-/Transportdienst.

# Zuständigkeiten

*Nennung der für den Prozess zuständigen und verantwortlichen Personen (Funktionsbeschreibung, keine Namen, siehe auch separat anzufertigende „Verantwortlichkeitsmatrix“).*

*Die Biobank muss die prozessrelevanten Zuständigkeiten festlegen, umsetzen und regelhaft prüfen.*

# Begriffe und Abkürzungen

siehe Dokument „Begriffe und Abkürzungen“

# Allgemein

* Die Versandfreigabe für Probenmaterial trifft der jeweilige Probeneigentümer
* Wenn die BMB nicht gleich Probeneigentümer ist (z. B studienbezogene Einlagerung) beauftragt dieser die BMB mit dem Versand und der ggf. damit verbundenen Datenübermittlung und gemäß der dokumentierten Zweckbindung der Proben (Einverständniserklärung).
* Der Probeneigentümer stellt das Vorhandensein der gültigen Einverständniserklärung sicher.
* Der Versand von tiefkaltem Probenmaterial (≤ -80°C) kann mit Hilfe von Trockeneis (festes Kohlenstoffdioxid) bei Temperaturen um -79°C gewährleistet werden.
* Der beauftragte Transport-/Kurierdienst stellt hierfür entsprechende-Paket-Systeme zur Verfügung.
* Um die Reidentifikation der Spender von Bioproben und ggf. Missbrauch zu verhindern werden Probendaten nur pseudonymisiert herausgegeben.

# Durchführung

* Anforderer und Probenempfänger (Lieferanschrift) eruieren und dokumentieren
* konkrete Lieferbedingungen abstimmen und dokumentieren
* Haftungsübernahme festlegen (z.B. Anforderer nicht gleich Empfänger)
* ggf. Regelungen zur weiteren Unterauftragsvergabe festlegen
* Umgang mit Probenresten und ggf. Rücknahme der Proben festlegen und dokumentieren
* Versandfreigabe
* Versandabwicklung gemäß geltender gesetzlicher Regelungen
* Empfangsbestätigung/MTA und Versandbewertung durch Empfänger

1. **Mindestanforderung an Dokumentation:**
   * + Sendungsnummer (Frachtbriefnummer)
     + Ausgangsdatum der Sendung
     + Auftrag/Projekt
     + Versandart (gekühlte oder ungekühlte Sendung in Abhängigkeit zu Material)
     + Anzahl der Pakete/Sendungsstücke
     + Freigabe und Abwicklung (Unterschrift bzw. Handzeichen)
     + Übernahme Kurier (Unterschrift bzw. Handzeichen)
     + Empfangsbestätigung
2. **Qualifizierung des Transport-/ Kurierdienstes:**
   * Der beauftragte Transportdienst sollte entsprechend geltender Anforderungen qualifiziert sein und entsprechende Nachweise sind in der BMB hinterlegt
   * Entweder sind die Transportbedingungen bereits durch den Transportdienst validiert (z.B. Aufrechterhaltung der Innentemperatur über einen Zeitraum von mindestens 72h) andernfalls müssen die beauftragten Transportbedingungen validiert und vom Probeneigentümer freigegeben werden. Dabei sind die Anforderungen des Empfängers zu berücksichtigen.
   * Die verwendeten Paket-Systeme entsprechen der IATA-DGR und ADR Verpackungsvorschrift 650 für diagnostische Proben (UN3373) und der IATA-Verpackungsvorschrift 904 für Trockeneis.

# Mitgeltende Unterlagen

*IATA-DGR Verpackungsvorschrift 904 und ADR Verpackungsvorschrift 650*

Gefahrstoffverordnung

# Anhänge

Probenbegleitdokument

jeweils zu erstellendes material\_transfer\_agreement//ggf. Kooperationvereinbarung

Empfangsbestätigung

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Erstellt: | Name Ersteller | Datum und Unterschrift: |
| Geprüft: | Name der prüfenden Person | Datum und Unterschrift: |
| Freigegeben: | Name der freigebenden Person | Datum und Unterschrift: |